

AVIS DE LA COMMISSION

10 mars 2004

**VITAMINE B6 AGUETTANT 250 mg/5ml, solution injectable en ampoule
bouteille**
Boite de 50

Laboratoires AGUETTANT

Chlorhydrate de pyridoxine

Date de l'AMM : 9 juillet 1985 - Rectificatif : 8 septembre 2003

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate de pyridoxine

1.2. Originalité

VITAMINE B6 AGUETTANT 250 mg/5ml, solution injectable, ampoule bouteille, est appelée à substituer la présentation en ampoule 2 pointes de VITAMINE B6 AGUETTANT 250 mg/5ml, solution injectable.

1.3. Indication

Traitement des carences avérées en vitamine B6, lorsque la voie orale n'est pas possible.

1.4. Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Voie IM ou IV

1 à 2 ampoules par jour

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

A : Voies digestives et métabolisme

11 : Vitamines

H : Autres préparations vitaminiques non associées

A : Autres préparations vitaminiques non associées

02 : Pyridoxine (Vitamine B6)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Inscrit à la sécurité sociale et aux collectivités :

BECILAN, solution injectable, ampoule de 5ml, B/5

Inscrit aux collectivités :

VITAMINE B6 AGUETTANT 250 mg/5ml, solution injectable, ampoule 2 pointes, B/100

2.2.2 Evaluation concurrentielle
Sans objet

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique
Néant

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée substitutive.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité VITAMINE B6 AGUETTANT 250 mg/5ml, solution injectable en ampoule bouteille, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à VITAMINE B6 AGUETTANT 250 mg/5ml, solution injectable, en ampoule 2 pointes et par rapport à BECILAN.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les carences avérées en vitamine B6 sont traitées par l'administration de cette vitamine par voie orale, quand elle est possible, ou par voie parentérale.

4.4. Population cible

Les données disponibles ne permettent pas d'estimer le nombre de patients présentant une carence avérée en vitamine B6 et chez qui la voie orale est impossible.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.